

2019年10月11日

メドトロニック社製ペースメーカーをご使用の患者様

日本メドトロニック株式会社
CRHF事業部

植込み型心臓ペースメーカー「メドトロニックAdapta DR」「メドトロニックAdapta VDD」
「メドトロニックVersa DR」「メドトロニック Sensia DR」
の自主改修に関して

過日、患者様をご使用中の弊社製ペースメーカー（デュアルチャンバ型）「メドトロニック Adapta DR（アダプタ ディーアール）」 「メドトロニック Adapta VDD（アダプタ ブイディーディー）」 「メドトロニック Versa DR（バーサ ディーアール）」 「メドトロニック Sensia DR（センシア ディーアール）」において特定の条件下で問題が発生する可能性があることが判明したことをお伝えいたしました。

この度、本不具合を解消するため、プログラマを介してご使用中のペースメーカーの更新を行います。当該製品をご使用されている患者様は、かかりつけ医療機関にお問い合わせ頂き、対応方法等の詳細について、医療機関からの指示に従ってご対応いただきますよう、お願い申し上げます。

今後も、患者様からの本件に関するご質問にお答えするとともに、先生方に対し適宜必要な情報を提供していく所存です。

この度は、患者様ならびに患者様のご家族の皆様にご心配とご迷惑をおかけいたしますこと、深くお詫び申し上げます。

【対象製品】

植込み型心臓ペースメーカー（デュアルチャンバ型）

製品名：

- (1)メドトロニック Adapta DR
- (2)メドトロニック Adapta VDD
- (3)メドトロニック Versa DR
- (4)メドトロニック Sensia DR

製品名：メドトロニック Adapta DR

製造番号：

NWE044275G,	NWC703884S,	NWB102229G,	NWA015551G,	NWE044190G,
NWC703883S,	NWA015637G,	NWA015600G,	NWA015570G,	NWB103343G,
NWA015945G,	NWB105673G,	NWA015476G,	NWA015563G,	NWE045752G,
NWE045759G,	NWB969224S,	NWD007462G,	NWB969216S,	NWB969235S,
NWA015668G,	NWB969222S,	NWA016825G,	NWA016454G,	NWA016235G,
NWD007251G,	NWB106812G,	NWA016952G,	NWA015658G,	NWA016184G,
NWA016978G,	NWA016979G,	NWB115084G,	NWB107972G,	NWA016209G,
NWE045758G,	NWA015607G,	NWB110946G,	NWB102226G,	NWA015946G,
NWA015947G,	NWA015950G,	NWA015565G,	NWD007700G,	NWC703924S,
NWA016442G,	NWA016926G,	NWB110940G,	NWA016410G,	NWA016105G,
NWA016747G,	NWB105676G,	NWA016834G,	NWA016835G,	NWA016611G,
NWD007714G,	NWC703963S,	NWA016196G,	NWA016576G,	NWA016220G,
NWA016601G,	NWA017029G,	NWA016239G,	NWB112658G,	NWD007622G,
NWA015655G,	NWA016452G,	NWA015689G,	NWA016237G,	NWA016922G,
NWA016577G,	NWA015677G,	NWB108175G,	NWB103330G,	NWB110949G,
NWB106811G,	NWB107932G,	NWB970248S,	NWB105688G,	NWB107935G,
NWA016236G,	NWA016435G,	NWA016123G,	NWA015941G,	NWA015498G,
NWA016436G,	NWB104247G,	NWB106586G,	NWB107954G,	NWA015500G,
NWA016780G,	NWA016233G,	NWB109613G,	NWA016934G,	NWC703878S,
NWA015594G,	NWA016203G,	NWA016205G,	NWA015662G,	NWE044173G,
NWE045691G,	NWC703882S,	NWA015654G,	NWB106107G,	NWA015959G,
NWA016620G,	NWB107978G,	NWE051366G,	NWC703953S,	NWA016596G,
NWA016483G,	NWA016606G,	NWB109612G,	NWA016509G,	NWA016594G,
NWB103358G,	NWA016582G,	NWA016246G,	NWA016475G,	NWA016623G,
NWA016450G,	NWA016870G,	NWA016489G,	NWA015561G,	NWA016919G,
NWA016463G,	NWA016907G,	NWA016754G,	NWA016818G,	NWA016500G,
NWA016585G,	NWA015649G,	NWE045686G,	NWA016495G,	NWE045684G,
NWA016740G,	NWC704091S,	NWA016202G,	NWD007637G,	NWA016804G,
NWB115052G,	NWA016581G,	NWA016589G,	NWB103364G,	NWA016362G,
NWA016488G,	NWD007751G,	NWB103992G,	NWA015632G,	NWA016213G,
NWA016190G,	NWA016568G,	NWA016786G,	NWA015492G,	NWA016579G,
NWA016479G,	NWA016766G,	NWA016610G,	NWE051166G,	NWE045786G,
NWA016836G,	NWA016431G,	NWA015573G,	NWC703881S,	NWA015487G,
NWB107865G,	NWD007202G,	NWE050847G,	NWC703970S,	NWA016590G,
NWB109733G,	NWE044212G,	NWA016595G,	NWA015597G,	NWA016856G,
NWA016588G,	NWA016584G,	NWA016583G,	NWA016484G,	NWA016843G,
NWB107985G,	NWC704083S,	NWC703972S,	NWC704092S,	NWE045839G,
NWE045772G,	NWE045881G,	NWA016764G,	NWD007267G,	NWA016587G,
NWB113830G,	NWD007753G,	NWB102204G,	NWE045749G,	NWE045750G,
NWE045765G,	NWE045845G,	NWC703886S,	NWB107854G,	NWE044260G,
NWE044267G,	NWB109618G,	NWA016580G,	NWA016605G,	NWE050838G,
NWA015596G,	NWC703973S,	NWC703897S,	NWB109766G,	NWA016855G,
NWB108179G,	NWA016857G,	NWA016113G,	NWA016403G,	NWE045910G,
NWA016243G,	NWA016240G,	NWD007823G,	NWA016451G,	NWA015572G,
NWC704058S,	NWA016204G,	NWA015610G,	NWB103314G,	NWB102225G,
NWE045755G,	NWE045763G,	NWA016386G,	NWA015494G,	NWD007701G,
NWE045811G,	NWD007268G,	NWD007618G,	NWE050848G,	NWB107968G,
NWA016586G,	NWB103976G,	NWB103070G,	NWB103503G,	NWC704010S,
NWC704011S,	NWE044188G,	NWB103979G,	NWA015629G,	NWE044219G,
NWB103344G,	NWE044182G,	NWA016607G,	NWE045688G,	NWB104243G,

NWE045687G, NWC703956S, NWA015485G, NWB107980G, NWB106126G,
NWE045843G, NWE045813G, NWB103994G, NWB107898G, NWD007754G,
NWB969223S, NWE045756G, NWE044177G, NWB112659G, NWA016531G,
NWB107986G, NWC704088S, NWA016494G, NWA016353G, NWA017074G,
NWA015635G, NWB107966G, NWA015499G, NWA015554G, NWE044220G,
NWA015558G, NWA015564G, NWB102224G, NWE045703G, NWB102217G,
NWA015508G, NWC703943S, NWA015692G, NWA015488G, NWA015605G,
NWB103502G, NWA016600G, NWA016778G, NWA016758G, NWA016597G,
NWA015549G, NWA016807G, NWA017007G, NWA016930G, NWA016098G,
NWA016927G, NWA015555G, NWA015497G, NWA016352G, NWC704065S,
NWB970251S, NWC704067S, NWB104246G, NWA015592G, NWA016989G,
NWB106815G, NWC704019S, NWA016612G, NWA016573G, NWA016238G,
NWA016812G, NWE045835G, NWB107989G, NWA016629G, NWB106118G,
NWB113846G, NWB113576G, NWB112663G, NWB105672G, NWA015559G,
NWA015553G, NWB107963G, NWB105685G, NWB106805G, NWA016206G,
NWE045841G, NWA016244G, NWA017002G, NWA016438G, NWC703958S,
NWA016626G, NWA016412G, NWE045771G, NWB103367G, NWA016404G,
NWA016622G, NWA016187G, NWA016802G, NWA016492G, NWA016224G,
NWA015647G, NWA015609G, NWA016183G, NWB103501G, NWA016497G,
NWA016460G, NWA016779G, NWA016929G, NWA017035G, NWE044180G,
NWE044183G, NWE044187G, NWB102203G, NWA015698G, NWA016773G,
NWA015472G, NWA016745G, NWA016446G, NWA016179G, NWE045761G,
NWA016390G, NWB106119G, NWB969236S, NWC703974S, NWA016185G,
NWD007716G, NWA015502G, NWA016788G, NWA016234G, NWA016493G,
NWA016799G, NWA016399G, NWA015586G, NWA016517G, NWA016752G,
NWA015701G, NWA016518G, NWA016221G, NWA016398G, NWA016920G,
NWA016964G, NWA016911G, NWA016173G, NWC704090S, NWE045889G,
NWE045760G, NWE045903G, NWE045783G, NWE044264G, NWC704048S,
NWC703920S, NWC703971S, NWB103359G, NWB102205G, NWA015956G,
NWA015696G, NWA016170G, NWE045766G, NWE044171G, NWA015587G,
NWE045822G, NWA016532G, NWA016117G, NWA016772G, NWC704112S,
NWA016625G, NWB110623G, NWB105667G, NWA016401G, NWB103993G,
NWE045893G, NWE045894G, NWA016508G, NWA015665G, NWA015690G,
NWD007715G, NWA016402G, NWC703923S, NWD007706G, NWE045704G,
NWA015634G, NWB106585G, NWB110944G, NWD007487G, NWB105669G,
NWA015932G, NWC704085S, NWB106584G, NWA016487G, NWA017080G,
NWC703975S, NWE045840G, NWA015694G, NWB103327G, NWE045733G,
NWA015552G, NWA016228G, NWC704009S, NWA016515G, NWB105690G,
NWC704057S, NWE044259G, NWA015686G, NWB102201G, NWA016608G,
NWA016769G, NWA016447G, NWC704066S, NWE052947G, NWC703925S,
NWC703879S, NWC703926S, NWB103310G, NWB103312G, NWE044272G,
NWE045773G, NWC704060S, NWA015501G, NWA016444G, NWD007822G,
NWE044225G, NWB103988G, NWC703877S, NWC703922S, NWD007486G,
NWB106102G, NWA016923G, NWA015588G, NWA016868G, NWC704054S,
NWA016614G, NWB103341G, NWE045685G, NWA015687G, NWB106806G,
NWB102210G, NWB105686G, NWE045736G, NWE045795G, NWD007621G,
NWB112667G, NWB106117G, NWB103326G, NWA016405G, NWA015656G,
NWA015475G, NWB106124G, NWB107964G, NWA016609G, NWB107976G,
NWB104241G, NWE044268G, NWA016530G, NWB108165G, NWB109574G,
NWB107984G, NWA016552G, NWA016771G, NWB112666G, NWE045796G,
NWA015940G, NWE044174G, NWB102206G, NWE044217G, NWA015569G,

NWA015507G, NWB103507G, NWE051357G, NWB105664G, NWE044222G,
NWC704014S, NWA016087G, NWC703960S, NWC703918S, NWA015928G,
NWB107936G, NWB107981G, NWE051350G, NWB103362G, NWB103497G,
NWB103491G, NWA016201G, NWE050840G, NWA015937G, NWA015924G,
NWD007460G, NWD007264G, NWB103493G, NWE045778G, NWB103320G,
NWA015491G, NWE044262G, NWE045834G, NWE045735G, NWB102223G,
NWB102218G, NWB109811G, NWB109498G, NWE045815G, NWB109812G,
NWB969210S, NWD007705G, NWA016791G, NWA016942G, NWA016592G,
NWE045794G, NWB109490G, NWB109504G, NWB108167G, NWB106809G,
NWE045734G, NWB108177G, NWE045904G, NWA016208G, NWA015599G,
NWB103339G, NWB103982G, NWB102216G, NWA016501G, NWA016207G,
NWA016231G, NWA016563G, NWA016241G, NWC704020S, NWD007269G,
NWA015659G, NWA015680G, NWB106589G, NWE045862G, NWB109802G,
NWB113844G, NWA016820G, NWA015925G, NWA015666G, NWA015661G,
NWA015603G, NWA016616G, NWA015589G, NWA016506G, NWB107969G,
NWA015683G, NWA016507G, NWA015660G, NWB103980G, NWA016794G,
NWA016949G, NWB101726G, NWA015641G, NWB103361G, NWC703927S,
NWA015496G, NWA015595G, NWA015562G, NWA015480G, NWA015645G,
NWA016593G, NWB106822G, NWA016803G, NWA017068G, NWE045790G,
NWA016181G, NWA016770G, NWD007485G, NWA015505G, NWA015601G,
NWB103508G, NWB113843G, NWB109592G, NWB114061G, NWB113590G,
NWB106813G, NWB109493G, NWB112668G, NWA016615G, NWA016226G,
NWA016821G, NWA016801G, NWA015638G, NWA016192G, NWA016392G,
NWA015557G, NWA015951G, NWA015481G, NWA016755G, NWA016354G,
NWA016232G, NWA016351G, NWA016516G, NWB110859G, NWA016604G,
NWA016112G, NWA015582G, NWA016164G, NWA015581G, NWA016448G,
NWA016909G, NWA015606G, NWA015490G, NWA016524G, NWA016628G,
NWA016440G, NWE045705G, NWA015639G, NWA016200G, NWA016162G,
NWA016197G, NWA015560G, NWA016432G, NWB106104G, NWC704063S,
NWC704064S, NWC703968S, NWA015650G, NWB114049G, NWB102208G,
NWB103323G, NWA015948G, NWA015648G, NWA016571G, NWA016387G,
NWA016198G, NWA016359G, NWA016819G, NWA016388G, NWA016567G,
NWA016439G, NWB107960G, NWA015953G, NWA016400G, NWA016411G,
NWA016172G, NWA016360G, NWA015681G, NWA016874G, NWA016521G,
NWA016199G, NWA015693G, NWA016161G, NWA016873G, NWD007204G,
NWE044263G, NWB103490G, NWD007262G, NWE044277G, NWE044274G,
NWB105684G, NWA015506G, NWE045768G, NWB113562G, NWB103346G,
NWB107987G, NWB108168G, NWA016216G, NWB110625G, NWD007623G,
NWB115082G, NWC704013S, NWA015636G, NWA015943G, NWB108172G,
NWB106101G, NWA016485G, NWB103321G, NWA016108G, NWA016437G,
NWA015486G, NWA016906G, NWD007461G, NWA015584G, NWB106112G,
NWB103322G, NWB106814G, NWA016763G, NWA016522G, NWA016826G,
NWA015935G, NWB106808G, NWB114046G, NWB112654G, NWB115079G,
NWB103986G, NWB108162G, NWB113492G, NWA016800G, NWE044224G,
NWA015682G, NWA015685G, NWA015219G, NWB103496G, NWB107853G,
NWC703954S, NWA015630G, NWC704110S, NWA015568G, NWB110954G,
NWB106587G, NWB112665G, NWA016838G, NWB115059G, NWA016993G,
NWA016445G, NWA016182G, NWA015550G, NWA016525G, NWA016793G,
NWA016743G, NWB106099G, NWB104244G, NWB103360G, NWB106810G,
NWE045679G, NWA016768G, NWA016832G, NWA016191G, NWE045825G,
NWB105675G, NWB105691G, NWB107990G, NWA016194G, NWA015652G,

NWE045824G, NWB112657G, NWA015695G, NWB113518G, NWE051167G,
NWB112652G, NWB112653G, NWB103991G, NWB107952G, NWB109629G,
NWB105677G, NWB109765G, NWB109803G, NWB112670G, NWE045737G,
NWE045751G, NWA015700G, NWA015477G, NWC703885S, NWE044176G,
NWB102212G, NWA015495G, NWA015640G, NWD007702G, NWA015590G,
NWA016816G, NWA016765G, NWA016599G, NWE044189G, NWA016358G,
NWA015952G, NWA016619G, NWA015644G, NWE051168G, NWE044271G,
NWB102200G, NWA016570G, NWB103333G, NWD007464G, NWD007577G,
NWA016223G, NWA016222G, NWA015699G, NWC704087S, NWA016385G,
NWA016171G, NWA016124G, NWD007266G, NWA016912G, NWA016574G,
NWA015604G, NWA015957G, NWA015931G, NWA015593G, NWA016866G,
NWA016229G, NWA016814G, NWA016916G, NWB107973G, NWB106582G,
NWB110853G, NWB113585G, NWA016795G, NWB109808G, NWA016177G,
NWB113566G, NWB102222G, NWA015643G, NWD007718G, NWA016914G,
NWB110945G, NWA016356G, NWB105668G, NWA016817G, NWA016441G,
NWB103495G, NWB103365G, NWB103500G, NWA016357G, NWA016572G,
NWB115078G, NWA016565G, NWB115055G, NWA016511G, NWA015478G,
NWA016529G, NWA015926G, NWB110857G, NWA016948G, NWE051164G,
NWE045820G, NWB107958G, NWC703928S, NWA016394G, NWA015585G,
NWD007250G, NWE045833G, NWA016951G, NWB110931G, NWA016355G,
NWA015679G, NWA015653G, NWE044228G, NWB103329G, NWA015482G,
NWB106111G, NWB103349G, NWB106816G, NWB103351G, NWB106823G,
NWB107834G, NWB106819G, NWB107829G, NWB106821G, NWB103348G,
NWB106817G, NWB103350G, NWB103352G, NWB106818G, NWB106820G,
NWA015646G, NWC704070S, NWB105680G, NWB103357G, NWB970253S,
NWB110622G, NWB103492G, NWA015566G, NWA015955G, NWA016621G,
NWB103325G, NWA016950G, NWA016967G, NWB113570G, NWB112661G,
NWA016176G, NWA016792G, NWC704018S, NWA016774G, NWB105678G,
NWE045891G, NWB102202G, NWC704115S, NWB103977G, NWA016361G,
NWB109851G, NWB109861G, NWB109807G, NWB109806G, NWB110938G,
NWB110934G, NWB109805G, NWB109576G, NWB110932G, NWB108181G,
NWB109810G, NWB110939G, NWB110933G, NWB110935G, NWB110937G,
NWB109804G, NWB114053G, NWB110951G, NWB105670G, NWA016746G,
NWB103985G, NWA015608G, NWA016408G, NWA016242G, NWA016456G,
NWB114056G, NWA015583G, NWE045838G, NWC704084S, NWB103363G,
NWA016510G, NWB114042G, NWB110955G, NWB107837G, NWB103340G,
NWB114060G, NWA016443G, NWC703969S, NWB103336G, NWD007252G,
NWC703919S, NWC703880S, NWA016407G, NWA015933G, NWA015489G,
NWA015936G, NWA016389G, NWA016384G, NWA016396G, NWB107965G,
NWB109496G, NWC704047S, NWA015663G, NWB103316G, NWB102221G,
NWE044253G, NWE045776G, NWA015929G, NWB103318G, NWA015934G,
NWB104242G, NWB109624G, NWA016811G, NWA016810G, NWA016433G,
NWA016933G, NWC704017S, NWC704049S, NWA016513G, NWA016478G,
NWC704007S, NWB106106G, NWA015483G, NWC704118S, NWE045907G,
NWB105666G, NWB106108G, NWE045788G, NWB106583G, NWB103987G,
NWA016627G, NWC704008S, NWE045774G, NWA016217G, NWA017006G,
NWA016591G, NWB106103G, NWE051344G, NWA015657G, NWB114048G,
NWA016491G, NWA017005G, NWB115072G, NWE053030G, NWC704086S,
NWB113572G, NWB103345G, NWA015938G, NWB113580G, NWA015927G,
NWB103990G, NWD007635G, NWA016533G, NWA016781G, NWC704050S,
NWE052357G, NWA017016G, NWA016499G, NWA016875G, NWA016980G,

NWA015631G, NWA016962G, NWA016193G, NWD007463G, NWA016867G,
NWA015930G, NWA016796G, NWD007636G, NWD007824G, NWA016784G

製品名：メドトロニック Adapta VDD

製造番号：

NWG024973G, NWG026761G, NWG025269G, NWG026239G, NWG026859G,
NWG026861G, NWG028435G, NWG025665G, NWG026855G, NWG026841G,
NWG026238G, NWG025013G, NWG025291G, NWG025282G, NWG027083G,
NWG026404G, NWG026291G, NWG024695G, NWG024580G, NWG026406G,
NWG025738G, NWG024579G, NWG025343G, NWG026834G, NWG026036G,
NWG024845G, NWG026402G, NWG024581G, NWG026746G, NWG026784G,
NWG025071G, NWG028430G, NWG025296G, NWG024817G, NWG025261G,
NWG024818G, NWG024146G, NWG025268G, NWG026833G, NWG026553G,
NWG025016G, NWG026546G, NWG025014G, NWG027081G, NWG026767G,
NWG027080G, NWG026762G, NWG026764G, NWG026829G, NWG025074G,
NWG025072G, NWG024832G, NWG025012G, NWG026240G, NWG026405G,
NWG026827G, NWG026237G, NWG026830G, NWG028434G, NWG026400G,
NWG026856G, NWG024819G, NWG026742G, NWG028433G, NWG025287G,
NWG024234G, NWG024147G, NWG024150G, NWG025015G, NWG026757G,
NWG026236G, NWG024844G, NWG026683G, NWG026782G, NWG026612G,
NWG026773G, NWG026403G, NWG026839G, NWG025336G, NWG025737G,
NWG026843G, NWG025740G, NWG026739G, NWG026401G, NWG025741G,
NWG026407G, NWG026832G, NWG026126G, NWG025075G, NWG025285G,
NWG028767G, NWG024816G, NWG027084G, NWG025283G, NWG026840G,
NWG026838G, NWG026155G, NWG025011G, NWG028209G, NWG028427G,
NWG025076G, NWG028436G, NWG028754G

製品名：メドトロニック Versa DR

製造番号：

NWH015000G, NWH015017G, NWH015046G, NWH015073G, NWH015034G,
NWH015016G, NWH015024G, NWH015022G, NWH015038G, NWH015032G,
NWH015072G, NWH015065G, NWH015064G, NWH015040G, NWH015048G,
NWH015023G, NWH015001G, NWH015027G, NWH015167G, NWH015033G,
NWH015003G, NWH015042G, NWH013967G, NWH015029G, NWH015021G,
NWH015018G, NWH015020G, NWH015026G, NWH015028G, NWH015037G

製品名：メドトロニック Sensia DR

製造番号： 該当なし

出荷数量：1,158個

2019年10月10日作成

【自主改修対象の製造番号確認方法】

ご使用の製品名、および製造番号はお手持ちのペースメーカー手帳『ペースメーカー情報』からご確認いただけます。

ペースメーカー手帳『ペースメーカー情報』イメージ

ペースメーカー情報 Device Information	
ペースメーカー	植込み年月日 年 月 日
製造会社	Medtronic
製品名	モデル番号
製造番号	
交換指標に関する情報	
植込み部位 胸部 (<input type="checkbox"/> 左/ <input type="checkbox"/> 右) 腹部 (<input type="checkbox"/> 左/ <input type="checkbox"/> 右)	電池電圧 V
ペースメーカー適応の疾患名	適応症例 Dysrhythmia <input type="checkbox"/> SSS <input type="checkbox"/> AF/brady <input type="checkbox"/> B-ATRI <input type="checkbox"/> CAVI <input type="checkbox"/> Others () 他疾患名

8

製造番号は次のように示されます。

A B C 1 2 3 4 5 6 D



アルファベット

数字

アルファベット

【本件に関するお問い合わせ】

本件に関する患者様のお問い合わせ窓口

本件専用のフリーダイヤル 電話番号：0120-911-381

受付時間：平日 9 時-17 時